

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 671 474**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.05.2015** **PCT/EP2015/060035**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.11.2015** **WO15173104**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.05.2015** **E 15720730 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.02.2018** **EP 3142580**

54 Título: **Conjunto para osteosíntesis formado por una placa y al menos un tornillo**

30 Prioridad:

16.05.2014 FR 1454402

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

06.06.2018

73 Titular/es:

KISCO INTERNATIONAL (100.0%)
2 Place Berthe Morisot
69800 Saint Priest, FR

72 Inventor/es:

CIRIER, VIRGILE;
HUOT, JEAN-CLAUDE;
SIMON, LIONEL y
VITAL, JEAN-MARC

74 Agente/Representante:

SALVA FERRER, Joan

ES 2 671 474 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Conjunto para osteosíntesis formado por una placa y al menos un tornillo

5 **[0001]** La presente invención se refiere a las placas destinadas al ensamblaje de dos dispositivos médicos, de los cuales un tornillo, destinados a ser implantados en un hueso de un paciente durante un procedimiento quirúrgico. Se refiere más precisamente a los ensamblajes de tornillos óseos-placas que se utilizan en la cirugía de la columna vertebral para estabilizar las vértebras, especialmente durante la artrodesis de vértebras cervicales.

10 **[0002]** Cuando se utiliza una placa de material metálico biocompatible (acero inoxidable, titanio...) o polímero para estabilizar dos (o más) vértebras relativamente entre sí, la fijación de la placa se asegura mediante tornillos que pueden ser autorroscantes y/o autoperforantes, generalmente en pares (dos tornillos por cada nivel vertebral) y a través de orificios correspondientes formados en la placa. Resulta evidentemente importante que estos tornillos no puedan salir gradualmente desde su lugar de implantación retrocediendo a medida que se utiliza la placa y para este
15 fin se han ideado varios dispositivos antirretroceso.

[0003] Un dispositivo de uso común es la instalación en la superficie de la placa de un elemento destinado a cubrir la cabeza de uno o varios tornillos y que se encuentra, a su vez, unido a la placa. Este dispositivo tiene la desventaja de requerir elementos adicionales además de la placa y los tornillos, y, por lo tanto, extender la duración
20 de la colocación del dispositivo y dificultarla, así como su necesaria extracción para reemplazar un elemento del dispositivo. Y el grosor del conjunto puede verse aumentado, lo que constituye una desventaja, en particular, en la región cervical.

[0004] Existen otros dispositivos en los que no se requiere una pieza adicional y en los que el tornillo se une
25 a la placa mediante un borde deformable de dicho orificio que, al pasar el tornillo, adquiere una forma tal que la extracción espontánea del tornillo resulta imposible. Pero esta deformación es irreversible e inutiliza la placa en el caso de que haya que sustituir un único tornillo.

[0005] Otra funcionalidad que debe estar presente de forma preferida en dichas placas es la posibilidad de
30 conferir fácilmente al eje longitudinal de cada tornillo una orientación elegida, que puede ser diferente de una orientación que simplemente se confundiría con la del eje longitudinal del orificio correspondiente y/o que sería perpendicular a la orientación general de la placa si es sustancialmente plana. En otras palabras, el tornillo debe poder ser de tipo multiaxial.

35 **[0006]** El documento US-A-2006/276793 describe conjuntos placa-tornillo que están diseñados para evitar la extracción espontánea del tornillo después de la fijación del conjunto en un hueso (vértebra en particular), permitiendo una rotación relativa de los tornillos y de la placa para ajustar sus orientaciones, sin la necesidad de elementos de bloqueo auxiliares. Solo las respectivas características de los orificios de las placas y los tornillos permiten obtener este efecto antirretroceso. En una primera variante, los tornillos están provistos de lengüetas
40 flexibles o elásticas que se retraen al pasar por la zona más estrecha al orificio, y luego recuperan sustancialmente su forma original. En otra variante, el tornillo tiene dos roscas sucesivas, una para la fijación ósea y la otra situada cerca de la cabeza y de mayor diámetro que la primera, pero generalmente idénticas para garantizar la continuidad del avance del tornillo en el hueso. La segunda rosca entra en una rosca hembra formada en la pared del orificio de la placa.

45 **[0007]** El objeto de la invención es proponer una configuración de un conjunto tornillo/placa que permita proponer de forma satisfactoria todas las funcionalidades mencionadas anteriormente, es decir, una placa que pueda tener poco grosor en toda su extensión una vez que se fija en las vértebras, la posibilidad de tornillos multiaxiales y la imposibilidad de una extracción espontánea progresiva de los tornillos.

50 **[0008]** Para este propósito, la invención tiene como objeto un conjunto para osteosíntesis formado por una placa y al menos un tornillo que tiene un diámetro de raíz de filete provisto de una cabeza, destinado a mantener dicha placa a través de un orificio de dicha placa para su fijación a un hueso, teniendo dicha placa tantos orificios como tornillos, caracterizado porque:

- 55
- al menos uno de dichos orificios de dicha placa tiene en al menos una porción de su periferia una brida de metal, cerámica o polímero, a lo largo de la que el diámetro nominal del orificio se reduce hasta un valor menor que dicho diámetro nominal;
 - dicho tornillo destinado a atravesar dicho orificio tiene una rosca cónica o redonda debajo de la cabeza;

- la brida y la raíz de filete de la rosca debajo de la cabeza tienen en al menos una sección del tornillo una fijación de al menos 0,01 mm si la brida es de metal o cerámica y de al menos 0,05 mm si la brida es de polímero, para crear un punto duro hacia el final de la colocación del tornillo, persistiendo dicho punto duro una vez colocado el tornillo.

5 **[0009]** Dicho tornillo puede tener una parte lisa entre la rosca debajo de la cabeza y la cabeza, siendo el diámetro de dicha parte lisa menor que el diámetro de la brida y siendo la longitud de dicha parte lisa mayor que la altura de la brida.

[0010] Dicha brida puede tener una anchura y/o un grosor, variables según su perímetro.

10

[0011] Dicha brida puede tener muescas y/o hendiduras y/o reducciones localizadas.

[0012] La rosca debajo de la cabeza de dicho tornillo puede tener un número par de filetes.

15 **[0013]** La ubicación de la rosca debajo de la cabeza puede permitir a la misma anclarse en el hueso cortical cuando el tornillo está en su lugar.

[0014] Las dimensiones relativas de las diferentes partes del tornillo y de la brida pueden permitir una inclinación del tornillo con respecto al eje longitudinal del orificio de hasta $\pm 15^\circ$.

20

[0015] Dicha brida puede estar contenida en la placa.

[0016] Como se entenderá, la invención se basa en la presencia:

25 - por una parte, de bridas muy poco deformables presentes en el borde interior de, preferentemente, cada orificio de la placa en el que se inserta un tornillo;

- por otra parte, de un filete cónico o redondo formado en el tornillo correspondiente y colocado justo por debajo de la cabeza del tornillo, o separado de la cabeza del tornillo solamente por una corta porción lisa que permite una inclinación del eje longitudinal del tornillo con respecto al eje del orificio en el que se inserta;

30 - y de dimensiones relativas de la brida y de la raíz de filete debajo de la cabeza del tornillo que cuando el cirujano atornilla y desatornilla, crean un "punto duro" que obliga a esta parte del tornillo a pasar con fuerza más allá de la brida que, para este propósito, se deforma de forma leve y temporal, lo que evita el ascenso espontáneo del tornillo durante la utilización de la placa; de hecho, como la brida y la rosca debajo de la cabeza no se han dañado de manera considerable durante la fijación, las condiciones de creación del punto duro se mantienen después de

35 atornillar; el paso en dirección opuesta de este punto duro por el filete debajo de la cabeza solo es posible si se aplica una fuerza de desatornillado voluntario al tornillo, sustancialmente mayor que la fuerza que se ejerce naturalmente en la brida durante un inicio de ascenso espontáneo del tornillo.

[0017] Para crear este punto duro, permitiendo al mismo tiempo su paso durante el atornillado sin daño

40 significativo de la brida y/o el tornillo para que persista después del atornillado completo, el diámetro inferior de la brida y el diámetro máximo de la raíz de filete debajo de la cabeza tienen una fijación de al menos 0,01 mm cuando la brida es de metal o cerámica, y de al menos 0,05 mm cuando la brida es de polímero. Además, el diámetro exterior del filete debajo de la cabeza debe ser al menos 0,05 mm mayor que el diámetro interior de la brida cuando la misma es de metal y de al menos 0,1 mm cuando la misma es de polímero. Se estima que no hay que descender

45

por debajo de estos valores para crear un punto duro suficientemente eficaz.

[0018] Por el contrario, esta fijación no puede ser demasiado significativa, para evitar una deformación por aplastamiento irreversible del tornillo y/o de la brida al punto que, después del atornillado, la abertura de la brida y del filete debajo de la cabeza adquieran dimensiones sustancialmente modificadas que provocarían que, durante un ascenso del tornillo, este no ya no encuentre suficiente resistencia por parte de la brida. Podría recomendarse en muchos casos una fijación máxima del orden de 1 mm, pero el valor máximo preciso de la fijación tolerable depende mucho de las características de los respectivos materiales del tornillo y la brida, así como de la forma de la brida que contribuye a determinar su capacidad de deformación reversible o no durante el paso del punto duro en el momento del atornillado. Será fácil determinar experimentalmente qué fijación máxima sería tolerable para este propósito, para

50

las morfologías de la brida y los materiales del tornillo y de la brida determinados.

[0019] Debe entenderse que la "fijación" se refiere a la diferencia entre la abertura mínima de la brida y el diámetro máximo del tornillo al nivel de la raíz de filete de la rosca por debajo de la cabeza, siendo este último mayor que aquel de un valor igual a dicha fijación.

[0020] Por supuesto, en el caso más general en el que la brida se forma directamente en la propia placa, la brida y la placa serán del mismo material. Sin embargo, podemos considerar la proporción de materiales diferentes para cada una si la brida se forma con la ayuda de un elemento separado dispuesto en la placa (por ejemplo, mediante una inserción lateral del elemento a través de una ranura que atraviesa la placa y termina en el orificio), como puede observarse. Esta posibilidad de proporcionar una brida que no forma parte de la placa le da más flexibilidad al cirujano para la elección de los elementos del conjunto y sus dimensiones. Sin embargo, se debe prestar atención al hecho de que esta elección tecnológica no conduzca a un aumento del grosor de la placa de manera que la haría poco conveniente para utilizar en la región del raquis donde está destinada a ser implantada, en particular, en la región cervical.

[0021] En cualquier caso, el diámetro de la raíz del filete 10 fuera de la zona que lleva el filete debajo de la cabeza es menor que el diámetro interior de la brida, para permitir que el tornillo pase sin dificultad a través de la brida hasta que la misma tope con el filete debajo de la cabeza.

[0022] Actuando sobre la geometría de la placa, es posible prever, de forma conocida, que el tornillo penetre en el hueso en una dirección con angulación con el eje longitudinal del orificio. Dicho de otro modo, es posible mediante la invención, una configuración poliaxial del conjunto tornillo/placa. Para este propósito, se puede prever entre la rosca debajo de la cabeza y la cabeza una zona sin rosca y cuyo diámetro es menor al de la abertura de la brida. De esta manera, se puede realizar siempre la angulación del tornillo con respecto al eje del orificio antes de la fijación final y se pueden realizar micromovimientos del tornillo después de la fijación.

[0023] La dimensión del punto duro se puede controlar mejor si el tornillo tiene un número par de filetes debajo de la cabeza, ya que un número par permite el control del diámetro obtenido por dos filetes opuestos. Dichos filetes permiten conducir el tornillo a través de la placa mediante el par de apriete únicamente porque encajan en la brida como un tornillo en una tuerca. El paso del punto duro cuando se atornilla se hace sin la necesidad de ejercer fuerza sobre el hueso. Esta característica también permite ejercer una presión simétrica entre el tornillo y la brida con respecto al eje del tornillo, lo que protege al hueso de restricciones adicionales durante el atornillado cuando pasa del punto duro, ya que el eje de progresión del tornillo es, por lo tanto, invariable, en particular, en el caso en el que el eje del tornillo está inclinado con respecto al eje longitudinal del orificio.

[0024] En una realización ejemplar, la brida recorre todo el perímetro del orificio de la placa, con una anchura y un grosor constantes. Pero también se puede disponer esta brida solo sobre una parte de este perímetro, es decir, proporcionar muescas, hendiduras o reducciones localizadas en anchura y/o grosor. En combinación con la elección de los materiales y de las dimensiones de las piezas, la geometría de estas muescas/hendiduras/reducciones ofrecen una libertad adicional para la determinación de la fuerza necesaria para hacer pasar el punto duro al tornillo. Se pueden proporcionar, al menos, dos muescas de 0,5 mm de ancho cada una. Preferentemente, en general, al menos la mitad del perímetro del orificio debería tener una brida dimensionada para constituir el punto duro en las condiciones según la invención.

[0025] Se puede prever la ubicación de la rosca cónica o redonda debajo de la cabeza a una distancia de la cabeza y en una longitud tales que, después de pasar la brida, esta rosca penetre en el hueso cortical. Así las características dimensionales de la rosca cónica o redonda son particularmente adecuadas para este propósito.

[0026] Por supuesto, es preferible que, si la placa tiene varios orificios, cada uno de ellos esté provisto de una brida según la invención y sea atravesado por un tornillo concebido igualmente según la invención. Sin embargo, seguiría perteneciendo a la esencia de la invención prever que solo algunos orificios estuviesen provistos de dicha brida y de dicho tornillo.

[0027] La invención se comprenderá mejor con la lectura de la descripción a continuación, dada con referencia a las siguientes figuras adjuntas:

- La Figura 1 que muestra un ejemplo de placa cervical según la invención, con un tornillo asociado;
- La Figura 2 que muestra una vista en corte longitudinal según II-II, una porción de esta placa, es decir, uno de los orificios en los que se prevé la inserción de un tornillo, así como la parte superior del tornillo correspondiente;
- La Figura 3 que muestra una sección transversal según III-III de dicho tornillo al nivel de la rosca cónica y/o redonda que, según la invención, se aplica debajo de la cabeza;
- La Figura 4 que muestra otro ejemplo de placa cervical según la invención, con un tornillo asociado y las bridas de la placa provistas de muescas.

[0028] La placa 1 según la invención es, en el ejemplo no limitante ilustrado en la Figura 1, de un tipo destinado a extenderse sobre tres vértebras cervicales. Tiene, por lo tanto, tres pares de orificios 2, cada uno destinado a ser atravesado por un tornillo 3 (solo se ilustra uno en la Figura 1) que debe penetrar en una vértebra (en este caso, una vértebra cervical).

[0029] Como se puede ver mejor en la Figura 2, la placa 1 comprende según la invención, en al menos una de las partes de la periferia de cada uno de sus orificios 2, una brida 4 que reduce gradualmente en su grosor h el diámetro nominal D del orificio 2 hasta un valor mínimo d .

[0030] El tornillo 3 tiene, según la invención, una cabeza 5 cuya configuración es clásica, ya que tiene en su cara superior 6 de diámetro D_v , una cavidad 7 de perímetro, por ejemplo, hexagonal, para introducir un instrumento tal como un destornillador, y porque su cara inferior tiene un cojinete 8 destinado a cooperar con un cojinete correspondiente 9 del orificio 2 de la placa 1. En la mayor parte de su longitud, el tornillo 3 tiene una rosca 10 para su anclaje en el hueso de la vértebra correspondiente. El diámetro de raíz de filete de esta rosca 10 es menor que el diámetro nominal D del orificio 2, y en el ejemplo ilustrado es también menor que el diámetro d definido por la brida 4. De este modo, el tornillo 3 puede atravesar la brida 4 del orificio 2 sin dificultad.

[0031] Según la invención, debajo de la cabeza 5 del tornillo 3 se encuentra otra rosca 11 de forma cónica o redonda, cuyo diámetro de raíz de filete v_1 tiene en al menos una sección del tornillo un valor mayor que d para crear un punto duro cuando la rosca debajo de la cabeza 11 entra en contacto con la brida 4. El diámetro con referencia v_2 en la Figura 3, menor que v_1 , corresponde al trazado de la herramienta que crea una zona de menor diámetro del filete debajo de la cabeza 11.

[0032] Como hemos mencionado, (v_1-d) es mayor o igual a 0,01 mm cuando la brida 4 es de metal o de cerámica y mayor o igual a 0,05 mm cuando la brida es de polímero.

[0033] Se le denomina V al diámetro máximo del filete debajo de la cabeza 11. V define un tope axial del tornillo en la brida de diámetro d para evitar el retroceso accidental del tornillo. La rosca debajo de la cabeza 11 queda encajada en la brida como un tornillo en una tuerca durante el avance del tornillo 3, y gracias al par de apriete o de aflojamiento, permite conducir el tornillo dentro o fuera de la placa libremente en el hueso. Pero solo puede pasar a través del punto duro si un par suficiente es aplicado deliberadamente al tornillo 3 por el cirujano, de manera que no sea posible una extracción espontánea del tornillo fuera del hueso.

[0034] La rosca debajo de la cabeza 11 tiene, en el ejemplo ilustrado, de manera preferida, un número par de filetes, en este caso dos, por las razones que se han mencionado.

[0035] La rosca debajo de la cabeza 11 está presente, preferentemente y como se ilustra, en una ubicación que le permite encontrarse en el hueso cortical de la vértebra después de la fijación del tornillo 3. Para este propósito, un aumento del diámetro de raíz de filete favorece la compresión ósea, y un aumento del número de filetes favorece la sujeción del tornillo en el hueso cortical.

[0036] El paso de la rosca debajo de la cabeza 11 es preferentemente igual o cercano al de la rosca ósea 10. Ejerce por tanto poca fuerza axial en el hueso en el paso del punto duro. Por ejemplo, los dos pasos solo difieren en 0,2 mm.

[0037] El resto de la rosca del tornillo 4, por su parte, es adaptado para fijarse mejor al hueso, como resulta ser tradicionalmente.

[0038] Según una variante preferida de la invención, entre la rosca debajo de la cabeza 11 y la cabeza 5 del tornillo 3 se encuentra una parte lisa 12 cuya longitud es, preferentemente, mayor que la altura h de la brida 4, comprendida, por ejemplo, entre 0,3 y 0,5 mm, y de diámetro menor que d . Permite liberar el filete 11 de la placa y asegurar así el contacto entre la cabeza del tornillo y la placa de acuerdo con la inclinación elegida por el cirujano, en el intervalo de inclinación definido por su diámetro, por ejemplo, un máximo de hasta $\pm 15^\circ$ con respecto al eje longitudinal del agujero de la placa. De este modo, la fijación de la placa al hueso por medio del tornillo se realiza sin más fuerza entre la placa y el tornillo que la fuerza deseada en el eje del tornillo.

[0039] Como se observa en la Figura 4, en el ejemplo ilustrado se pueden proporcionar en la brida 4 hendiduras 13 que tienen en este caso forma semicircular. Es preferible que estas muescas no estén

diametralmente opuestas para no alterar el funcionamiento del punto duro. Por ejemplo, se pueden proporcionar tres muescas distribuidas a 120 ° una de la otra.

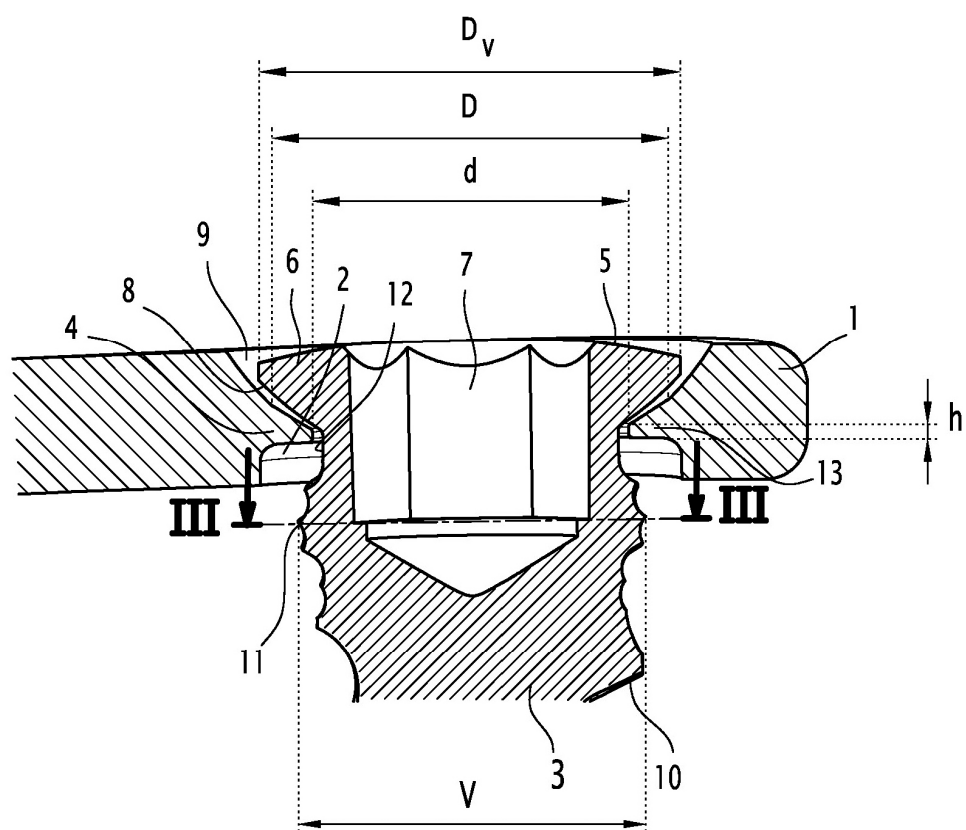
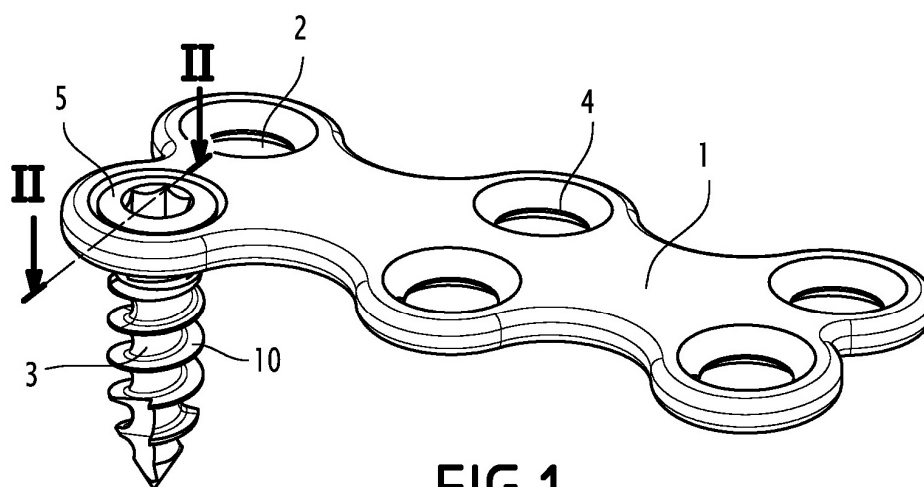
5 **[0040]** A modo de ejemplo, se puede proporcionar una placa 1 de titanio y un tornillo 3 también de titanio, teniendo la placa 1 orificios 2 de diámetro D de 5 mm, bridas de diámetro d de 3,9 mm y el tornillo 3 con un diámetro máximo de cabeza Dv de 5,3 mm y una rosca debajo de la cabeza 11 de diámetro máximo V de 4,3 mm y de diámetro de raíz de filete v₁ de 4 mm.

10 **[0041]** Como se observa en el ejemplo ilustrado, dimensionando correctamente las diferentes partes de la placa y del tornillo, se puede lograr que la cabeza del tornillo no sobresalga de la cara superior de la placa 1. Esto hace que la invención sea particularmente adecuada para las placas cervicales cuyo grosor total debe ser lo más reducido posible para que puedan funcionar en su entorno.

15 **[0042]** La invención se ha descrito con referencia a un conjunto de placa cervical-tornillo, pero resulta evidente que la invención se puede aplicar a cualquier tipo de dispositivo de osteosíntesis que comprenda una placa atravesada por un tornillo o tornillos, los que deben evitarse que puedan salir gradualmente de su cavidad. La invención también tiene la ventaja significativa de no requerir para este propósito ninguna pieza adicional que podría ser capaz de alargar el tiempo de colocación del dispositivo y de estar mal colocada durante esta colocación o de perderse o que conferiría al conjunto que forme con la placa y los tornillos, un grosor mayor que el de la placa y que
20 las cabezas de los tornillos se impongan solas.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto para osteosíntesis formado por una placa (1) y al menos un tornillo (3) provisto de una cabeza (5) y una rosca debajo de la cabeza (11) que tiene un diámetro de raíz de filete (v_1), destinado a mantener dicha placa (1) pasando a través de un orificio (2) de dicha placa (1) para su fijación en un hueso, dicha placa (1) tiene tantos orificios (2) como tornillos (3), al menos uno de dichos orificios (2) de dicha placa (1) tiene en al menos una porción de su periferia una brida (4), a lo largo de la cual el diámetro nominal (D) se reduce hasta un valor (d) menor que dicho diámetro nominal, **caracterizado porque**:
- 10 dicha brida (4) es de metal, cerámica o polímero;
- dicha rosca debajo de la cabeza (11) es cónica o redonda;
- la brida (4) y la raíz de filete de la rosca debajo de la cabeza (11) tienen en al menos una sección del tornillo (3) una fijación ($v_1 - d$) de al menos 0,01 mm si la brida (4) es de metal o de cerámica y de al menos 0,05 mm si la brida (4) es de polímero, para crear un punto duro hacia el final de la colocación del tornillo (3), dicho punto duro persistiendo después de la colocación del tornillo (3).
2. Conjunto según la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicho tornillo (3) tiene una parte lisa (12) entre la rosca debajo de la cabeza (11) y la cabeza (5), siendo el diámetro de dicha parte lisa (12) menor que el diámetro (d) de la brida (4) y siendo la longitud de dicha parte lisa (12) mayor que la altura (h) de la brida (4).
3. Conjunto según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** dicha brida (4) tiene una anchura y/o un grosor variable según su perímetro.
4. Conjunto según la reivindicación 3, **caracterizado porque** dicha brida (4) tiene muescas y/o hendiduras (12) y/o reducciones localizadas.
5. Conjunto según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** la rosca debajo de la cabeza (11) de dicho tornillo (3) tiene un número par de filetes.
6. Conjunto según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** la ubicación de la rosca debajo de la cabeza (11) permite a la misma anclarse en el hueso cortical cuando el tornillo (3) está en su lugar.
7. Conjunto según una de las reivindicaciones 2 a 6, **caracterizado porque** las dimensiones relativas de las diferentes partes del tornillo (3) y de la brida (4) permiten una inclinación del tornillo (3) con respecto al eje longitudinal del orificio (2) de hasta $\pm 15^\circ$.
8. Conjunto según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** dicha brida (4) está contenida en la placa (1).



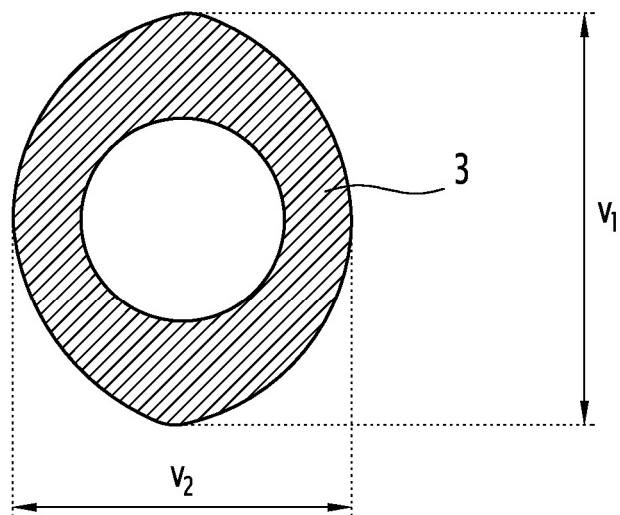


FIG. 3

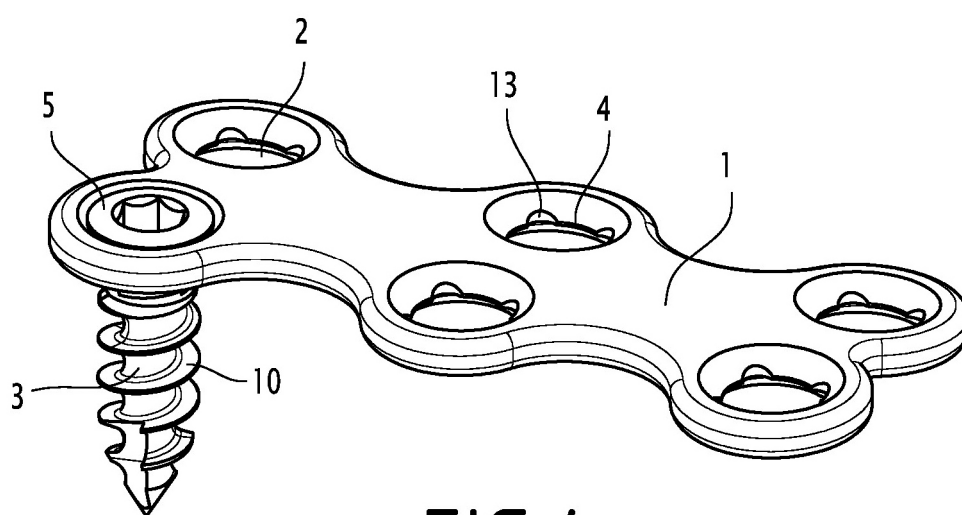


FIG. 4